

Henlius und Accord Healthcare erhalten EMA-Zulassung für Zercepac®, Trastuzumab-Biosimilar

Shanghai (ots/PRNewswire) - Die Europäische Kommission (EK) hat Zercepac®, ein Biosimilar-Trastuzumab von Shanghai Henlius Biotech, Inc. (2696.HK) und Accord Healthcare Limited (Accord), für die Behandlung bestimmter Patienten mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium, HER2-positivem metastasierendem Brustkrebs und zuvor unbehandeltem HER2-positivem metastasierendem Magenkrebs zugelassen. Die Zulassung stützte sich auf eine Reihe robuster Studien, darunter vergleichende Qualitätsstudien sowie präklinische und klinische Studien. Die Ergebnisse bestätigten die Biosimilarität von Zercepac® und zeigten eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit wie das Referenzprodukt Herceptin®.

Die Zulassung des von Henlius entwickelten und hergestellten Medikaments ist ein bedeutender Meilenstein für beide Unternehmen. Zercepac® ist der erste monoklonale Antikörper (mAb) und das dritte Biosimilar, das von Accord in Europa auf den Markt gebracht wurde, und es ist das erste von Henlius entwickelte mAb, das in der EU zugelassen wurde.

Dr. Scott Liu, Mitbegründer und CEO von Henlius, sagte: "Henlius Mission ist es, das Leben der Patienten zu verbessern, indem wir ihnen durch technische Innovation und operative Exzellenz qualitativ hochwertige und erschwingliche Proteinterapeutika zur Verfügung stellen. Die Zulassung von Zercepac® in der EU ist ein bedeutender Meilenstein unserer globalen Strategie. Diese Leistung verdeutlicht, dass unsere Fähigkeiten bei der Entwicklung und Herstellung von Biologika internationale Standards erreicht haben. In Zukunft wird Henlius weitere hochwertige Biologika als neue Behandlungsmöglichkeiten anbieten, von denen Patienten weltweit profitieren werden".

Paul Tredwell, VP Speciality Brands von Accord, EMENA, sagte: "Dieses Produkt ist eine aufregende Neuerung in unserem wachsenden Onkologie-Portfolio, das Patienten in ganz Europa Zugang zu mehr als 30 hochwertigen, kostengünstigen onkologischen Behandlungen bietet. Mit Zercepac®, unserem ersten mAb, haben wir unsere Kompetenz bei der Markteinführung komplexer Medikamente fest verankert, um einen verbesserten Patientenzugang zu gewährleisten und den überlasteten

Gesundheitssystemen kostengünstige Alternativen anzubieten".

Informationen zu Henlius

Henlius (2696.HK) ist ein weltweites Biopharmazie-Unternehmen, dessen Ziel es ist, qualitativ hochwertige, erschwingliche und innovative biologische Präparate für einen globalen Patientenstamm bereitzustellen. Henlius, gegründet 2010, hat eine integrierte biopharmazeutische Plattform geschaffen, deren Kernkompetenzen hohe Effizienz und Innovation entlang des gesamten Produktlebenszyklus sind. Das Unternehmen verfügt über drei F&E-Zentren in Schanghai, Taipei und Kalifornien sowie über eine sich in Schanghai befindliche Fertigungsanlage, die sowohl von chinesischen Behörden als auch in Übereinstimmung mit EU-GMP-Richtlinien zertifiziert ist.

Henlius hat eine Produkt-Pipeline errichtet, die über 20 monoklonale Antikörper (mAb) umfasst und sucht weiterhin nach Kombinationstherapien in den Bereichen der Immunonkologie auf HLX10-Basis (anti-PD-1 mAb). Zusätzlich zur Markteinführung von HLX01 Rituximab sowie der Fertigung zweier Produkte (HLX02 Trastuzumab und HLX03 Adalimumab), die momentan einer NDA-Überprüfung unterliegen, hat Henlius weltweit über 20 klinische Studien für zehn Produkte und 8 Kombinationstherapien durchgeführt. Die Produkte wurden für nahezu 100 Länder und Regionen lizenziert.

Informationen zu Accord Healthcare

Mit Hauptsitz in Großbritannien ist Accord Healthcare Europe eines der am schnellsten wachsenden Pharmaunternehmen Europas. Accord verfügt über eines der umfangreichsten europäischen Marketing- und Vertriebsnetzwerke für Generika und Biosimilars und verkauft generische Arzneimittel in über 80 Ländern der Welt.

Mit seiner globalen Präsenz kann Accord die nationalen Gesundheitssysteme mit wichtigen erschwinglichen Arzneimitteln versorgen, um die medizinischen Fachkräfte dabei zu unterstützen, das Leben von Patienten weltweit zu transformieren.

Unser Ansatz ist agil und innovativ - wir sind stets bestrebt, unsere Produkte weiterzuentwickeln und den Zugang der Patienten zu unseren Produkten zu verbessern. Wir setzen auf neues Denken, um weltweit zum Wohl von Patienten beizutragen.

~

Rückfragehinweis:

Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Zhou Wenting/Song Yajiao

pr@henlius.com

+86-21-33395800

Accord Healthcare Limited

PR@accord-healthcare.com

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR135100/aom>

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLISSLICHER
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0002 2020-07-30/03:28

300328 Jul 20

Link zur Aussendung:

https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20200730_OTS0002